

Pulse Oximeter

FOX-2

User Manual

(Bahasa Indonesia)

SPA-BM/PROD-34 01 April 2024 Rev.04

Instruksi untuk Pengguna

Pengguna yang terhormat, terima kasih banyak telah membeli produk kami.

Manual ini ditulis dan disusun sesuai dengan pedoman dewan MDD93/42/EEC untuk perangkat medis dan standar yang diselaraskan. Manual ditulis untuk Pulse Oximeter saat ini. Dalam hal modifikasi dan peningkatan perangkat lunak, informasi yang terkandung dalam dokumen ini dapat berubah tanpa pemberitahuan.

Manual menjelaskan, sesuai dengan fitur dan persyaratan Pulse Oximeter, struktur utama, fungsi, spesifikasi, metode yang benar untuk transportasi, pemasangan, penggunaan, operasi, perbaikan, pemeliharaan dan penyimpanan, dll. serta prosedur keselamatan untuk melindungi kedua pengguna dan peralatan. Lihat bab masing-masing untuk detailnya.

Silakan baca Manual dengan sangat hati-hati sebelum menggunakan peralatan ini. Petunjuk ini menjelaskan prosedur pengoperasian yang harus diikuti dengan ketat, kegagalan untuk mengikuti petunjuk ini dapat menyebabkan ketidaknormalan pengukuran, kerusakan peralatan, dan cedera diri. Pabrik TIDAK bertanggung jawab atas masalah keselamatan, keandalan, dan kinerja serta kelainan pemantauan, cedera pribadi, dan kerusakan peralatan karena kelalaian pengguna terhadap petunjuk pengoperasian. Layanan garansi pabrik tidak mencakup kesalahan tersebut.

Karena renovasi yang akan datang, produk tertentu yang Anda terima mungkin tidak sepenuhnya sesuai dengan deskripsi Panduan Pengguna ini. Kami akan sangat menyesal untuk itu. Produk ini adalah perangkat medis, dan dapat digunakan berulang kali. Masa pakainya adalah 3 tahun.

PERINGATAN:

- Perasaan tidak nyaman atau nyeri dapat muncul jika menggunakan perangkat terus-menerus, terutama untuk pasien penghalang mikrosirkulasi. Disarankan agar sensor tidak diterapkan pada jari yang sama selama lebih dari 2 jam.
- Untuk masing-masing pasien, harus ada pemeriksaan yang lebih hati-hati dalam proses penempatan. Perangkat tidak dapat dipotong pada edema dan jaringan lunak.
- Cahaya (inframerah tidak terlihat) yang dipancarkan dari perangkat berbahaya bagi mata, sehingga pengguna dan petugas pemeliharaan tidak dapat menatap cahaya.
- Testee tidak boleh menggunakan enamel atau riasan lainnya.
- Kuku testee tidak boleh terlalu panjang.
- Silakan baca dengan teliti konten relatif tentang batasan klinis dan kehati-hatian.
- Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk pengobatan. Perhatian: Undang-undang federal melarang penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.

1 Keamanan

1.1 Instruksi untuk Pengoperasian Aman

- Periksa unit utama dan semua aksesoris secara berkala untuk memastikan tidak ada kerusakan yang terlihat yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien dan kinerja pemantauan tentang kabel dan transduser. Disarankan agar perangkat diperiksa setidaknya seminggu sekali. Bila ada kerusakan yang nyata, hentikan penggunaan monitor.
- Perawatan yang diperlukan HANYA harus dilakukan oleh teknisi servis yang berkualifikasi. Pengguna tidak diizinkan untuk memeliharanya sendiri.
- Oximeter tidak dapat digunakan bersama dengan perangkat yang tidak ditentukan dalam Panduan Pengguna. Hanya aksesoris yang ditunjuk atau direkomendasikan oleh pabrik yang dapat digunakan dengan perangkat ini.
- Produk ini dikalibrasi sebelum meninggalkan pabrik.

1.2 Peringatan

- Bahaya ledakan—JANGAN gunakan oximeter di lingkungan dengan gas yang mudah terbakar seperti beberapa agen anestesi yang mudah terbakar.
- JANGAN menggunakan oximeter saat testee diukur dengan MRI dan CT.
- Orang yang alergi terhadap karet tidak dapat menggunakan perangkat ini.
- Pembuatan instrumen bekas dan aksesoris serta kemasannya (termasuk baterai, kantong plastik, busa, dan kotak kertas) harus mengikuti undang-undang dan peraturan setempat.
- Harap periksa kemasan sebelum digunakan untuk memastikan perangkat dan aksesoris benar-benar sesuai dengan daftar kemasan, jika tidak, perangkat mungkin bekerja secara tidak normal.
- Tolong jangan mengukur perangkat ini dengan kertas uji fungsi untuk informasi terkait perangkat.

1.3 Perhatian

- Jauhkan oximeter dari debu, getaran, zat korosif, bahan peledak, suhu tinggi dan kelembaban.
- Jika oximeter basah, hentikan pengoperasiannya.
- Ketika dibawa dari lingkungan yang dingin ke lingkungan yang hangat atau lembab, mohon untuk tidak segera menggunakannya.
- JANGAN mengoperasikan kunci pada panel depan dengan bahan tajam.
- Desinfeksi uap suhu tinggi atau tekanan tinggi pada oximeter tidak diperbolehkan. Lihat Panduan Pengguna di bab relatif untuk instruksi pembersihan dan desinfeksi.
- Jangan biarkan oximeter terendam dalam cairan. Saat perlu dibersihkan, bersihkan permukaannya dengan alkohol medis dengan bahan lembut. Jangan semprotkan cairan apa pun ke perangkat secara langsung.
- Saat membersihkan perangkat dengan air, suhu harus lebih rendah dari 60 °C.
- Untuk jari yang terlalu tipis atau terlalu dingin, mungkin akan mempengaruhi ukuran normal SpO2 dan denyut nadi pasien, harap jepitkan jari yang tebal seperti ibu jari dan jari tengah cukup dalam ke dalam probe.
- Jangan gunakan perangkat pada pasien bayi atau neonatus.
- Produk ini cocok untuk anak-anak di atas empat tahun dan orang dewasa (Berat badan harus antara 15 kg hingga 110 kg).
- Perangkat mungkin tidak berfungsi untuk semua pasien. Jika Anda tidak dapat mencapai pembacaan yang stabil, hentikan penggunaan.
- Periode pembaruan data kurang dari 5 detik, yang dapat diubah sesuai dengan denyut nadi individu yang berbeda.
- Bentuk gelombang dinormalisasi. Harap baca nilai terukur saat bentuk gelombang di layar berjalan secara merata dan stabil. Di sini nilai terukur ini adalah nilai optimal. Dan bentuk gelombang saat ini adalah yang standar.
- Jika beberapa kondisi abnormal muncul di layar selama proses pengujian, tarik keluar jari dan masukkan kembali untuk mengembalikan penggunaan normal.
- Perangkat memiliki masa manfaat normal selama tiga tahun sejak penggunaan listrik pertama.
- Tali gantung yang terpasang pada produk terbuat dari bahan Non alergi, jika kelompok tertentu sensitif terhadap tali gantung, hentikan penggunaannya. Selain itu, perhatikan penggunaan tali gantung, jangan memakainya di leher agar tidak membahayakan pasien.
- Dosis instrumen tidak memiliki fungsi alarm tegangan rendah, itu hanya menunjukkan tegangan rendah. Silakan ganti baterai saat energi baterai habis.
- Jika parameternya khusus, Dosis instrumen tidak memiliki fungsi alarm. Jangan gunakan perangkat dalam situasi di mana alarm diperlukan.
- Baterai harus dilepas jika perangkat akan disimpan selama lebih dari satu bulan, atau baterai dapat bocor.
- Sirkuit fleksibel menghubungkan dua bagian perangkat. Jangan memutar atau menarik sambungan.

1.4 Indikasi Penggunaan

Fingertip Pulse Oximeter adalah perangkat non-invasif yang ditujukan untuk pemeriksaan saturasi oksigen hemoglobin arteri (SpO2) dan denyut nadi pasien dewasa dan anak-anak di lingkungan rumah dan rumah sakit (termasuk penggunaan klinik di internis/bedah, anestesi, perawatan intensif dll). Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk pemantauan terus menerus.

2 Ikhtisar

Saturasi oksigen nadi adalah persentase HbO2 dalam total Hb dalam darah, yang disebut konsentrasi O2 dalam darah. Ini adalah bio-parameter penting untuk respirasi. Untuk mengukur SpO2 dengan lebih mudah dan akurat, perusahaan kami mengembangkan Pulse Oximeter. Pada saat yang sama, perangkat dapat mengukur denyut nadi secara bersamaan. Fitur Pulse Oximeter dalam volume kecil, konsumsi daya rendah, pengoperasian yang mudah, dan portabel. Pasien hanya perlu memasukkan salah satu jarinya ke sensor fotolistrik ujung jari untuk diagnosis, dan layar tampilan akan langsung menunjukkan nilai Saturasi Hemoglobin yang terukur.

2.1 Klasifikasi

Kelas II b, (MDD93/42/EEC IX Aturan 10)

2.2 Fitur

- Pengoperasian produk sederhana dan nyaman.
- Produk kecil dalam volume, ringan (berat total sekitar 50 g)
- Konsumsi daya produk rendah dan dua baterai AAA yang awalnya dilengkapi dapat dioperasikan terus menerus selama 20 jam.
- Produk akan memasuki mode siaga ketika tidak ada sinyal di dalam produk dalam waktu 5 detik.
- Arah tampilan dapat diubah, mudah dilihat.

2.3 Aplikasi Utama dan Lingkup Aplikasi

Pulse Oximeter dapat digunakan untuk mengukur Saturasi Hemoglobin manusia dan denyut nadi melalui jari, dan menunjukkan intensitas denyut nadi dengan bar-display. Produk ini cocok untuk digunakan di keluarga, rumah sakit (ruang sakit biasa), Oxygen Bar, organisasi medis sosial dan juga pengukur saturasi oksigen dan denyut nadi.

⚠ Produk ini tidak cocok untuk digunakan dalam pengawasan terus menerus untuk pasien.

⚠ Masalah overrating akan muncul ketika pasien menderita toksikosis yang disebabkan oleh karbon monoksida, perangkat tidak dianjurkan untuk digunakan dalam keadaan ini.

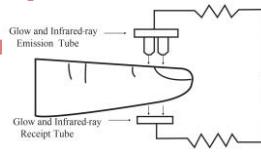
2.4 Persyaratan Lingkungan

- Lingkungan Penyimpanan
- a) Suhu: -10°C ~ 40°C
 - b) Kelembaban relatif: ≤80%
 - c) Tekanan atmosfer: 800 ~ 1060hPa
- Lingkungan operasi
- a) Suhu: 10°C ~ 40°C
 - b) Kelembaban Relatif: ≤80%
 - c) Tekanan atmosfer: 800 ~ 1060hPa

3 Prinsip dan Perhatian

3.1 Prinsip Pengukuran

Prinsip Oximeter adalah sebagai berikut: Rumus pengalaman proses data dibuat dengan menggunakan Hukum Bir Lambert menurut Karakteristik Penyerapan Spektrum Hemoglobin Reduktif (Hb) dan Oksihemoglobin (HbO2) di zona cahaya & inframerah dekat. Prinsip pengoperasian instrumen adalah: Teknologi Inspeksi Oksihemoglobin Fotolistrik diadopsi sesuai dengan Teknologi Pemindai & Perekaman Pulsa Kapasitas, sehingga dua sinar dengan panjang gelombang cahaya yang berbeda dapat difokuskan ke ujung kuku manusia melalui sensor tipe jari pengepit perspektif. Kemudian sinyal terukur dapat diperoleh dengan elemen fotosensitif, informasi yang diperoleh melalui sinyal akan ditampilkan di layar melalui perawatan di sirkuit elektronik dan mikroprosesor.



Gambar 1 Prinsip operasi

3.2 Perhatian

1. Jari harus di tempatkan dengan benar (lihat ilustrasi terlampir dari manual ini, Gambar 5), atau dapat menyebabkan pengukuran yang tidak akurat.
2. Sensor SpO2 dan tabung penerima fotolistrik harus diatur sedemikian rupa dengan arteriol subjek pada posisi antara.
3. Sensor SpO2 tidak boleh digunakan di lokasi atau anggota tubuh yang diikat dengan saluran arteri atau manset tekanan darah atau menerima injeksi intravena.
4. Pastikan jalur optik bebas dari hambatan optik seperti kain karet.
5. Cahaya sekitar yang berlebihan dapat mempengaruhi hasil pengukuran. Ini termasuk lampu neon, lampu rubi ganda, pemanas inframerah, sinar matahari langsung dan lain-lain.
6. Tindakan berat subjek atau gangguan bedah listrik yang ekstrim juga dapat mempengaruhi akurasi.
7. Testee tidak boleh menggunakan enamel atau riasan lainnya.

3.3 Batasan Klinis

1. Karena pengukuran diambil berdasarkan denyut arteriol, aliran darah yang berdenyut substansial dari subjek diperlukan. Untuk subjek dengan denyut nadi lemah karena syok, suhu lingkungan/tubuh rendah, perdarahan hebat, atau penggunaan obat kontrakt vaskular, bentuk gelombang SpO2 (PLETH) akan menurun. Dalam hal ini, pengukuran akan lebih sensitif terhadap interferensi.
2. Bagi mereka dengan sejumlah besar obat pengencer pendarahan (seperti metilen biru, nila hijau dan asam nila biru), atau hemoglobin karbon monoksida (COHb), atau metionin (Me+Hb) atau hemoglobin tiosalik, dan beberapa dengan masalah ikterus, Penentuan SpO2 oleh monitor ini mungkin tidak akurat.
3. Obat-obatan seperti dopamin, prokain, prilocain, lidokain, dan butakain juga dapat menjadi faktor utama yang menyebabkan kesalahan pengukuran SpO2 yang serius.
4. Karena nilai SpO2 berfungsi sebagai nilai referensi untuk penilaian anoksi anemia dan anoksi toksik, beberapa pasien dengan anemia serius juga dapat melaporkan pengukuran SpO2 yang baik.

4 Spesifikasi Teknis

1. Format Tampilan: 1.1" Color OLED;
2. Rentang Pengukuran SpO2: 0% ~ 99%;
3. Rentang Pengukuran Denyut Nadi: 30 bpm ~ 250 bpm;
4. Tampilan Gelombang Pulsa: tampilan kolumnasi dan tampilan bentuk gelombang.
5. Persyaratan Daya: Baterai AAA 2x1,5 V
6. Konsumsi daya: Lebih kecil dari 30mA.
7. Resolusi: 1% untuk SpO2 dan 1 bpm untuk Denyut Nadi.
8. Akurasi Pengukuran: ±2% pada tahap 70% ~ 99% SpO2, dan tidak berarti bila tahap lebih kecil dari 70%. ±2 bpm selama rentang denyut nadi 30 bpm ~ 99 bpm dan ±2% selama rentang denyut nadi 100 bpm ~ 250 bpm.
9. Kinerja Pengukuran dalam Kondisi Pengisian Lemah: SpO2 dan denyut nadi dapat ditampilkan dengan

benar ketika rasio pengisian nadi adalah 0,4%. Kesalahan SpO2 adalah ±4%, kesalahan denyut nadi adalah ±2 bpm selama rentang denyut nadi 30 bpm ~ 99 bpm dan ±2% selama rentang denyut nadi 100 bpm ~ 250 bpm.

- 7) **Ketahanan terhadap cahaya sekitar:** Penyimpangan antara nilai yang diukur dalam kondisi cahaya buatan atau cahaya alami dalam ruangan dan kamar gelap kurang dari ±1%.
- 8) **Dilengkapi dengan sakelar fungsi:** Produk akan masuk ke mode siaga ketika tidak ada sinyal di dalam produk dalam waktu 5 detik.

9 Optik Sensor

Lampu merah (panjang gelombang 660 nm, 6,65 mW)
Inframerah (panjang gelombang 880 nm, 6,75 mW)

- 9) **Tampilan di layar menunjukkan Perfusion Index (PI) :** indikasi kekuatan denyut di sensor (0,02% untuk setiap denyut lemah hingga 20% untuk denyut sangat kuat)

- 10) **Ada level Baterai** di layar yang menunjukkan indikator baterai pada unit

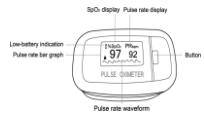
- 11) **Ada pengaturan menu** (Denyut, Alarm, Dir, PRbpm Tinggi, PRbpm Rendah, %SpO2 Tinggi, dan %SpO2 Rendah)

5 Aksesoris

- Satu tali gantung;
- Dua baterai
- 2 User manual (ind, eng)

6 Instalasi

6.1 Tampilan Panel Depan



Gambar 2 Tampak depan



Gambar 3 Instalasi baterai



Gambar 4 Memasang tali gantung

6.2 Baterai

Langkah 1. Lihat Gambar 3. dan masukkan dua baterai ukuran AAA dengan benar ke arah yang benar.

Langkah 2. Pasang kembali penutup.

⚠ Harap berhati-hati saat memasukkan baterai karena pemasangan yang tidak tepat dapat merusak perangkat.

6.3 Memasang Tali Gantung

Langkah 1. Masukkan ujung tali melalui lubang.

Langkah 2. Masukkan ujung tali yang lain melalui yang pertama lalu kencangkan.

7 Panduan Pengoperasian

- 1) Masukkan kedua baterai dengan benar ke arahnya, lalu pasang kembali penutupnya.
- 2) Buka klip seperti yang ditunjukkan pada Gambar 5.



Gambar 5 Letakkan jari pada posisinya

- 3) Biarkan jari pasien dimasukkan ke dalam bantalan karet klip (pastikan jari berada pada posisi yang tepat), lalu jepit jari tersebut.
- 4) Tekan tombol sekali di panel depan
- 5) Jangan menggoyangkan jari dan menjaga pasien tetap nyaman selama proses. Sedangkan tubuh manusia tidak dianjurkan dalam status gerak.
- 6) Dapatkan informasi langsung dari tampilan layar.
- 7) Tombol memiliki fungsi. Saat perangkat dalam mode siaga, menekan tombol dapat keluar; Saat perangkat dalam status operasi, menekan tombol lama dapat mengubah kecerahan layar, tekan sedikit tombol ini untuk mengubah arah layar.

⚠ Kuku dan tabung luminescent harus berada di sisi yang sama.

8 Perbaikan dan Pemeliharaan

- Silakan ganti baterai saat tegangan rendah ditampilkan di layar.
- Harap bersihkan permukaan perangkat sebelum digunakan. Bersihkan perangkat dengan alkohol medis terlebih dahulu, lalu biarkan kering di udara atau bersihkan dengan kain kering bersih.
- Menggunakan alkohol medis untuk mendisinfeksi produk setelah digunakan, mencegah infeksi silang

untuk penggunaan berikutnya.

- Harap keluarkan baterai jika oximeter tidak digunakan untuk waktu yang lama.
- Lingkungan penyimpanan terbaik perangkat adalah -10 C hingga 40 C suhu sekitar dan kelembaban relatif tidak lebih tinggi dari 80%.
- Pengguna disarankan untuk mengkalibrasi perangkat secara berkala (atau sesuai dengan program kalibrasi rumah sakit). Itu juga dapat dilakukan di agen yang ditunjuk negara atau hubungi kami untuk kalibrasi.

⚠ Sterilisasi tekanan tinggi tidak dapat digunakan pada perangkat.

⚠ Jangan merendam perangkat dalam cairan.

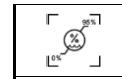
⚠ Disarankan agar perangkat disimpan di lingkungan yang kering. Kelembaban dapat mengurangi masa pakai perangkat, atau bahkan merusaknya.

9 Pemecahan Masalah

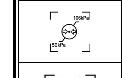
Masalah	Kemungkinan Alasan	Solusi
SpO2 dan Pulse Rate tidak dapat ditampilkan secara normal	1. Jari tidak diposisikan dengan benar. 2. SpO2 pasien terlalu rendah untuk dideteksi.	1. Letakkan jari dengan benar dan coba lagi. 2. Cobalah; Pergi ke rumah sakit untuk diagnosis jika Anda yakin perangkat berfungsi dengan baik.
SpO2 dan Pulse Rate tidak ditampilkan secara stabil	1. Jari tidak ditempatkan cukup dalam. 2. Jari gemetar atau pasien bergerak.	1. Letakkan jari dengan benar dan coba lagi. 2. Biarkan pasien tetap tenang
Perangkat tidak dapat dihidupkan	1. Baterai habis atau hampir habis. 2. Baterai tidak dimasukkan dengan benar. 3. Kerusakan perangkat.	1. Ganti baterai. 2. Pasang kembali baterai. 3. Silakan hubungi pusat layanan setempat.
Layar mati tiba-tiba	1. Produk akan memasuki mode siaga ketika tidak ada sinyal di produk dalam waktu 5 detik 2. Baterai hampir habis.	1. Biasa. 2. Ganti baterai.

10 Lambang Simbol

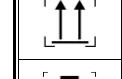
Simbol	Keterangan
	Ketik BF
	Lihat instruksi manual/buklet
	Saturasi oksigen nadi (%)
	Denyut nadi (bpm)
	Indikasi tegangan baterai kurang (ganti baterai tepat waktu untuk menghindari ukuran yang tidak tepat)
	1. Tidak ada jari yang dimasukkan 2. Indikator ketidakcukupan sinyal
	Elektroda positif baterai
	Katoda baterai
	1. Ubah kecerahan layar. 2. Keluar dari mode siaga.
	Nomor seri
	Alarm menghambat
	WEEE (2002/96/EC)
	Perlindungan Internasional
	Tanggal Pembuatan
	Penyimpanan dan Transportasi Batasan suhu



Penyimpanan dan Transportasi Batasan Kelembaban



Penyimpanan dan Transportasi Batasan tekanan atmosfer



Sisi ini ke atas



Rapuh, tangani dengan hati-hati



Tetap kering



Dapat didaur ulang

11 Spesifikasi Fungsi

Tampilan Informasi	Mode tampilan
Saturasi Oksigen Pulsa (SpO2)	LCD
Denyut nadi (PR)	LCD
Intensitas Pulsa (grafik batang)	Tampilan grafik batang LCD
Gelombang pulsa	LCD

Spesifikasi Parameter SpO2	
Rentang pengukuran	0% ~ 99%, (resolusinya adalah 1%).
Ketepatan	70% ~ 99%:±2%, Di bawah 70% tidak ditentukan.
Sensor Optik	Lampu merah (panjang gelombang 660 nm) Inframerah (panjang gelombang 880 nm)

Spesifikasi Parameter Pulsa	
Rentang pengukuran	30 bpm ~ 250 bpm (resolusinya adalah 1 bpm)
Ketepatan	±2 bpm atau ±2% pilih lebih besar

Intensitas nadi	
Jangkauan	Tampilan grafik batang terus menerus, tampilan yang lebih tinggi menunjukkan pulsa yang lebih kuat.

Kebutuhan Baterai	
Baterai AAA 2×1,5 V	

Masa Pakai Baterai	
Dua baterai dapat bekerja terus menerus selama 20 jam	

Dimensi dan Berat	
Ukuran	58 x 31 x 32 (mm)
Berat	50 gr (termasuk 2xAAA baterai)

PT. SINKO PRIMA ALLOY

TAMBAK OSOWILANGUN NO.61

PERGUDANGAN OSOWILANGUN PERMAI BLOK

E7-E8

SURABAYA - 60191

TLP. 031-7492882,74828816,7482835

sinkoprima@gmail.com

teknik.sinkoprima@gmail.com

Website: <http://www.elitech.co.id>